

西暦 2025年07月24日作成

## 研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。  
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	経口的切除術を行った頭頸部腫瘍症例に関する調査研究
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027年03月31日
研究責任者	耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 黒木 圭二
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2013年01月01日 ～ 西暦 2022年12月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	当科を受診した頭頸部腫瘍症例で経口的切除術を行った患者。 経口的切除術とは、喉頭微細手術、経口的咽頭部分切除術など咽喉頭を展開して経口腔的に腫瘍を切除する術式のことである。
研究の意義と目的	頭頸部腫瘍に対して経口的切除術を行う場合があります。腫瘍が小さく、経口的に直達鏡や内視鏡を挿入して切除できる頭頸部腫瘍の方が対象です。外切開による手腫瘍摘出に比べると低侵襲であり、放射線治療に比べると治療期間が短く、利点の多い治療ですが、嚥下障害や音声障害をおこす場合があります。また外切開に比べると局所再発率が高いという欠点があります。福岡大学耳鼻咽喉科では頭頸部腫瘍に対する経口的切除術を行っています。手術を行った症例の当施設での患者データベースを構築し、臨床像および治療成績を統計的に集積分析し、今後の治療へ反映させていく必要があります。
研究の方法	カルテから下記の情報を取得します。 ① 背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、生活歴、年齢、性別、身長、体重、臨床所見、家族からの問診情報 ② 初診時および治療経過 5年までの喉頭内視鏡検査、嚥下造影検査、ストロボスコーピー、音声検査 ③ 治療内容とその効果（手術日・術式・術者・術側など） ④ CT・MRI の画像所見 ⑤ 血液検査
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データ
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供元の研究機関名：佐世保共済病院 提供元の研究機関の長：三ツ木健二 研究責任者又は提供のみを行う者：耳鼻咽喉科 吉田崇正 取得の経緯：特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くように加工して対応表を作成する。特定の個人を特定できない試料や情報をUSBメモリに入れて主幹へ提供する。 佐世保共済病院の倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得た同意方法により同意を得て、情報を提供する。 佐世保共済病院において診療の過程で取得された情報。

	<p>取得する試料・情報：【情報】診療録、検査データ、画像データ</p> <p>提供元の研究機関名：浜の町病院</p> <p>提供元の研究機関の長：谷口修一</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：耳鼻咽喉科 土橋奈々</p> <p>取得の経緯：特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くように加工して対応表を作成する。特定の個人を特定できない試料や情報をUSBメモリに入れて主幹へ提供する。 浜の町病院の倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得た同意方法により同意を得て、情報を提供する。 浜の町病院において診療の過程で取得された情報。</p> <p>取得する試料・情報：【情報】診療録、検査データ、画像データ</p>
情報管理責任者又は名称	代表機関名：福岡大学病院
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学医学部耳鼻咽喉科学教室</p> <p>担当者名：黒木圭二</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能日及び時間：平日9：00から17：00まで</p>